DIN ISO 10005:2020-10 (D)

Qualitätsmanagement - Leitfaden für Qualitätsmanagementpläne (ISO 10005:2018)

Inhalt

Seite

Nationales Vorwort 4

Nationaler Anhang NA (informativ) Literaturhinweise 5

Vorwort 6

Einleitung 8

1 Anwendungsbereich 11

2 Normative Verweisungen 11

3 Begriffe 11

4 Verwendung eines Qualitätsmanagementplans 12
4.1 Einleitung 12
4.2 Anforderung von QM-Plänen von externen Anbietern 13
4.3 Steuerung von QM-Plänen von externen Anbietern 13

5 Entwicklung eines Qualitätsmanagementplans (QM-Plan) 14
5.1 Kontext eines QM-Plans 14
5.2 Eingaben für den QM-Plan 15
5.3 Definition des Anwendungsbereichs des QM-Plans 15
5.4 Vorbereitung des QM-Plans 15
5.4.1 Initiierung 15
5.4.2 Definition des QM-Plans 16
5.4.3 Einheitlichkeit und Verträglichkeit 16
5.4.4 Aussehen und Struktur 16

6 Inhalt eines QM-Plans 17
6.1 Allgemeines 17
6.2 Anwendungsbereich des QM-Plans 17
6.3 QM-Plan-Eingaben 17
6.4 Qualitätsziele 17
6.5 QM-Plan-Verantwortlichkeiten 18
6.6 Steuerung dokumentierter Information 18
6.7 Ressourcen 19
6.7.1 Bereitstellen von Ressourcen 19
6.7.2 Material, Produkte und Dienstleistungen 19
6.7.3 Personal 19
6.7.4 Infrastruktur und Betriebsumgebung für Prozesse 19
6.7.5 Ressourcen zur Überwachung und Messung 19
6.8 Kommunikation mit Kunden und anderen interessierten Parteien 19
6.9 Design und Entwicklung 20
6.9.1 Design- und Entwicklungsprozess 20
6.9.2 Lenkung von Änderungen bei Design und Entwicklung 20
6.10 Extern gelieferte Prozesse, Produkte und Dienstleistungen 21
6.11 Produktion und Erbringung der Dienstleistung 21
6.12 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit 22
6.13 Eigentum der Kunden oder der externen Anbieter 22
6.14 Ergebniserhaltung 23
6.15 Lenkung von fehlerhaften Ergebnissen 23
6.16 Überwachung und Messung 23

6.17 Audits **24**

7 Betrieb und Lenkung des Qualitätsplans **24**
7.1 Prüfung und Annahme des QM-Plans **24**
7.2 Einführung und Überwachung des QM-Plans **24**
7.3 Änderung des QM-Plans **25**
7.4 Rückmeldung und Verbesserung **26**

Anhang A (informativ) Beispiele für Formate von QM-Plänen **27**

Anhang B (informativ) Schematische Darstellung eines prozessorientierten Ansatzes, der auf QM-Pläne angewendet wird **33**

Anhang C (informativ) Korrelationsmatrix für die Abschnitte dieses Dokuments und den Abschnitt aus ISO 9001:2015 ..... **34**

Anhang D (informativ) Korrelationsmatrix für die Abschnitte dieses Dokuments und den Qualitätsmanagementgrundsätzen aus ISO 9000:2015 ..... **36**

Literaturhinweise **39**